Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 205 del 3 settembre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 3 settembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 180

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aliasint»

Estratto determinazione n. 517/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
ALIASINT

TITOLARE AIC:
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

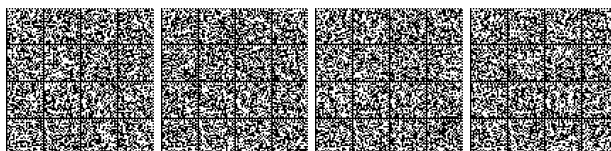
Confezione
"13 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528011/M (in base 10) 17MBQC (in base 32)

Confezione
"13 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528023/M (in base 10) 17MBQR (in base 32)

Confezione
"13 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528035/M (in base 10) 17MBR3 (in base 32)

Confezione
"25 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528047/M (in base 10) 17MBRH (in base 32)

Confezione
"25 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528050/M (in base 10) 17MBRL (in base 32)

Confezione
"25 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528062/M (in base 10) 17MBRY (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528074/M (in base 10) 17MBSB (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528086/M (in base 10) 17MBSQ (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528098/M (in base 10) 17MBT2 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528100/M (in base 10) 17MBT4 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528112/M (in base 10) 17MBTJ (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528124/M (in base 10) 17MBTW (in base 32)

Confezione
"88 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528136/M (in base 10) 17MBU8 (in base 32)

Confezione
"88 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528148/M (in base 10) 17MBUN (in base 32)

Confezione
"88 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528151/M (in base 10) 17MBUR (in base 32)

Confezione
"100 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528163/M (in base 10) 17MBV3 (in base 32)

Confezione
"100 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528175/M (in base 10) 17MBVH (in base 32)

Confezione
"100 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528187/M (in base 10) 17MBVV (in base 32)

Confezione
"112 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528199/M (in base 10) 17MBW7 (in base 32)

Confezione
"112 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528201/M (in base 10) 17MBW9 (in base 32)

Confezione
"112 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528213/M (in base 10) 17MBWP (in base 32)

Confezione
"125 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528225/M (in base 10) 17MBX1 (in base 32)

Confezione
"125 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528237/M (in base 10) 17MBXF (in base 32)

Confezione
"125 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528249/M (in base 10) 17MBXT (in base 32)

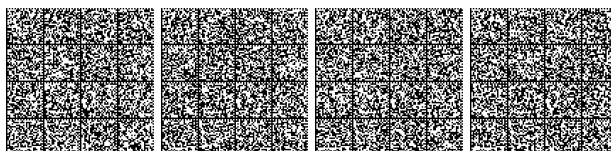
Confezione
"137 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528252/M (in base 10) 17MBXW (in base 32)

Confezione
"137 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528264/M (in base 10) 17MBY8 (in base 32)

Confezione
"137 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528276/M (in base 10) 17MBYN (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528288/M (in base 10) 17MBZ0 (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528290/M (in base 10) 17MBZ2 (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528302/M (in base 10) 17MBZG (in base 32)

Confezione
“175 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528314/M (in base 10) 17MBZU (in base 32)

Confezione
“175 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528326/M (in base 10) 17MC06 (in base 32)

Confezione
“175 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528338/M (in base 10) 17MC0L (in base 32)

Confezione
“200 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528340/M (in base 10) 17MC0N (in base 32)

Confezione
“200 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528353/M (in base 10) 17MC11 (in base 32)

Confezione
“200 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528365/M (in base 10) 17MC1F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula molle.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
13 microgrammi di levotiroxina sodica.
25 microgrammi di levotiroxina sodica.
50 microgrammi di levotiroxina sodica.
75 microgrammi di levotiroxina sodica.
88 microgrammi di levotiroxina sodica.
100 microgrammi di levotiroxina sodica.
112 microgrammi di levotiroxina sodica.
125 microgrammi di levotiroxina sodica.
137 microgrammi di levotiroxina sodica.
150 microgrammi di levotiroxina sodica.
175 microgrammi di levotiroxina sodica.
200 microgrammi di levotiroxina sodica.

Eccipienti:
Gelatina
Glicerolo
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
IBSA Institut Biochimique SA.
Centro Insema, 6928 Manno
Svizzera

RILASCIO:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi
Italia

CONTROLLO:
IBSA Institut Biochimique SA.
via al Ponte 13, 6903 Lugano
Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz GmbH
Schaftenau Plant, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen
Austria

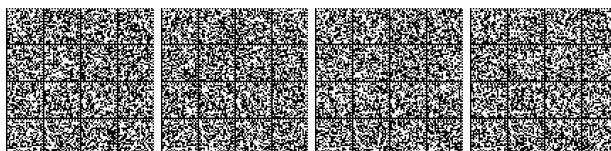
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Aliasint 25-200 microgrammi capsule molli:

- Trattamento del gozzo benigno eutiroideo;
- Profilassi di gozzo ricorrente dopo resezione di gozzo eutiroideo, a seconda dello stato ormonale postoperatorio;
- Terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo nell'ipotiroidismo;
- Terapia soppressiva in caso di tumore maligno della tiroide;
    - o Terapia di supporto nel trattamento tireostatico dell'ipertiroidismo;
    - o Test di soppressione tiroidea.

Aliasint 13 microgrammi capsule molli:

- Nei bambini, come dose iniziale della terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo nei casi di ipotiroidismo;
- Nei pazienti anziani, nei pazienti coronaropatici e in quelli con ipotiroidismo grave o cronico come bassa dose iniziale che, successivamente, deve essere incrementata lentamente e ad intervalli prolungati (ad es. un aumento graduale della dose di 13 µg ogni 14 giorni) con monitoraggio frequente dei valori ormonali tiroidei;
- In tutti quei pazienti nei quali è necessario aumentare gradualmente la dose di levotiroxina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"13 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528011/M (in base 10) 17MBQC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“13 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528023/M (in base 10) 17MBQR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“13 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528035/M (in base 10) 17MBR3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“25 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528047/M (in base 10) 17MBRH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“25 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528050/M (in base 10) 17MBRL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“25 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528062/M (in base 10) 17MBRY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“50 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528074/M (in base 10) 17MBSB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“50 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528086/M (in base 10) 17MBSQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“50 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528098/M (in base 10) 17MBT2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“75 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528100/M (in base 10) 17MBT4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“75 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528112/M (in base 10) 17MBTJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“75 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528124/M (in base 10) 17MBTW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“88 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528136/M (in base 10) 17MBU8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“88 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528148/M (in base 10) 17MBUN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“88 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528151/M (in base 10) 17MBUR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528163/M (in base 10) 17MBV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528175/M (in base 10) 17MBVH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528187/M (in base 10) 17MBVV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“112 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528199/M (in base 10) 17MBW7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“112 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528201/M (in base 10) 17MBW9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“112 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528213/M (in base 10) 17MBWP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“125 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528225/M (in base 10) 17MBX1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“125 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528237/M (in base 10) 17MBXF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“125 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528249/M (in base 10) 17MBXT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“137 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528252/M (in base 10) 17MBXW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"137 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528264/M (in base 10) 17MBY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"137 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528276/M (in base 10) 17MBYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528288/M (in base 10) 17MBZ0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528290/M (in base 10) 17MBZ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528302/M (in base 10) 17MBZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"175 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528314/M (in base 10) 17MBZU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"175 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528326/M (in base 10) 17MC06 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"175 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528338/M (in base 10) 17MC0L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528340/M (in base 10) 17MC0N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528353/M (in base 10) 17MC11 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL
AIC n. 041528365/M (in base 10) 17MC1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALIASINT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Actavis»

Estratto determinazione n. 518/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur
Islanda

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879014/M (in base 10) 17Y1H6 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879026/M (in base 10) 17Y1HL (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879038/M (in base 10) 17Y1HY (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879040/M (in base 10) 17Y1J0 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879053/M (in base 10) 17Y1JF (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879065/M (in base 10) 17Y1JT (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879077/M (in base 10) 17Y1K5 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879089/M (in base 10) 17Y1KK (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879091/M (in base 10) 17Y1KM (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879103/M (in base 10) 17Y1KZ (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879115/M (in base 10) 17Y1LC (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879127/M (in base 10) 17Y1LR (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879139/M (in base 10) 17Y1M3 (in base 32)

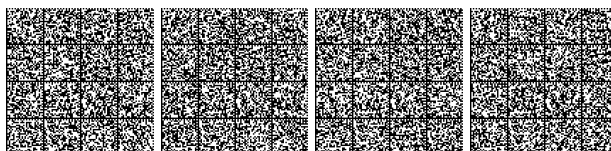
Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879141/M (in base 10) 17Y1M5 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879154/M (in base 10) 17Y1ML (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879166/M (in base 10) 17Y1MY (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879178/M (in base 10) 17Y1NB (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879180/M (in base 10) 17Y1ND (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Sodio croscarmelloso
Magnesio stearato
Trietilcitrato

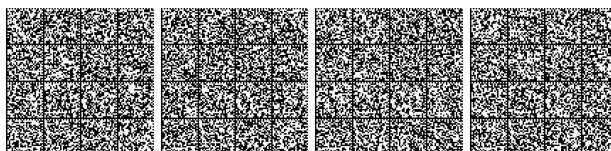
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far
Malta

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO e CONTROLLO:
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, CH 4800 Zofingen
Svizzera

CONTROLLO:
Confarma France S.A.R.L.
Rue du Canal d'Alsace, F-68490, Hombourg Z.I.
Francia

RILASCIO:
Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte
Danimarca

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Candesartan cilexetil
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa 144533, Punjab
India

Idroclorotiazide
Unichem Laboratories Limited
Address Vilage Dhatav-Roha 402 116 Dist Raigad
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS è indicato per :
Il trattamento dell'ipertensione essenziale, in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia controllata in modo ottimale mediante monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879038/M (in base 10) 17Y1HY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041879127/M (in base 10) 17Y1LR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide DOC Generici»

Estratto determinazione n. 519/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7, 20124 Milano

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508172/M (in base 10) 16N6SD (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508184/M (in base 10) 16N6SS (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508196/M (in base 10) 16N6T4 (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508208/M (in base 10) 16N6TJ (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508210/M (in base 10) 16N6TL (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508222/M (in base 10) 16N6TY (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508234/M (in base 10) 16N6UB (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508246/M (in base 10) 16N6UQ (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508259/M (in base 10) 16N6V3 (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040508261/M (in base 10) 16N6V5 (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040508273/M (in base 10) 16N6VK (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040508285/M (in base 10) 16N6VX (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508297/M (in base 10) 16N6W9 (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508309/M (in base 10) 16N6WP (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508311/M (in base 10) 16N6WR (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508323/M (in base 10) 16N6X3 (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508335/M (in base 10) 16N6XH (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508347/M (in base 10) 16N6XV (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508350/M (in base 10) 16N6XY (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508362/M (in base 10) 16N6YB (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508374/M (in base 10) 16N6YQ (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040508386/M (in base 10) 16N6Z2 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040508398/M (in base 10) 16N6ZG (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040508400/M (in base 10) 16N6ZJ (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508412/M (in base 10) 16N6ZW (in base 32)

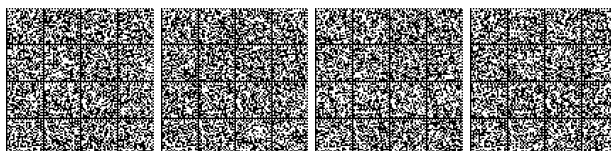
Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508424/M (in base 10) 16N708 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508436/M (in base 10) 16N70N (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508448/M (in base 10) 16N710 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietilcitrato

RILASCIO E CONTROLLO:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

RILASCIO:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren
Germania

CONTROLLO SOLO MICROBIOLOGICO:
Confarma France S.A.R.L.
Rue du Canal d'Alsace; 68490 Hombourg Z.I.
Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, CH-4800 Zofingen
Svizzera

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
4042 Debrecen, Pallagi út 13
Ungheria

Teva Operations Poland Sp. z
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Merckle GmbH
Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm
Germania

CONFEZIONAMENTO:
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Croazia

Etnovia Oy
Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki
Finlandia

Scanpharm A/S
Topstykket 12, DK-3460 Birkerød
Danimarca

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Farpack AS
Karihaugveien 22, 1086, Oslo
Norvegia

Transpharm Logistik GmbH
Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm
Germania

MoNo chem. pharm. Produkte GmbH
Leystraße 129, 1200 Wien
Austria

CIT s.r.l.
Via Primo Villa 17, 20040 Burago Di Molgora (MB)
Italia

SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.
Via delle Industrie SNC, 26814 - Livraga (LO)
Italia

IMMAGAZZINAMENTO:
Phoenix Pharma
ZAC Orme Pomponne, 91130 Ris Orangis
Francia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Candesartan cilexetil
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa – 144533 Punjab
India
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD
XunQiao, LinHai, Zhejiang 317024,
Cina
Idroclorotiazide
Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, 402 116 Dist Raigad, Maharashtra
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508196/M (in base 10) 16N6T4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040508311/M (in base 10) 16N6WR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Accord»

Estratto determinazione n. 520/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus, A/1
Viale Colleoni 1/3/5, 20864, Agrate Brianza (MB)
Italia

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019011/M (in base 10) 173TN3 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019023/M (in base 10) 173TNH (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019035/M (in base 10) 173TNV (in base 32)
Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019047/M (in base 10) 173TP7 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019050/M (in base 10) 173TPB (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019062/M (in base 10) 173TPQ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019074/M (in base 10) 173TQ2 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019086/M (in base 10) 173TQG (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019098/M (in base 10) 173TQU (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019100/M (in base 10) 173TQW (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019112/M (in base 10) 173TR8 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019124/M (in base 10) 173TRN (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019136/M (in base 10) 173TS0 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019148/M (in base 10) 173TSD (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019151/M (in base 10) 173TSH (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019163/M (in base 10) 173TSV (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019175/M (in base 10) 173TT7 (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019187/M (in base 10) 173TTM (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019199/M (in base 10) 173TTZ (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019201/M (in base 10) 173TU1 (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019213/M (in base 10) 173TUF (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019225/M (in base 10) 173TUT (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019237/M (in base 10) 173TV5 (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019249/M (in base 10) 173TVK (in base 32)

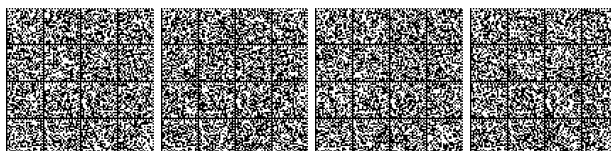
Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019252/M (in base 10) 173TVN (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019264/M (in base 10) 173TW0 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019276/M (in base 10) 173TWD (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019288/M (in base 10) 173TWS (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019290/M (in base 10) 173TWU (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019302/M (in base 10) 173TX6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
ciprofloxacina cloridrato pari a 250 mg, 500 mg, 750 mg di ciprofloxacina.

Eccipienti:
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Povidone
Magnesio stearato
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E 171)
Macrogol
Sodio citrato diidrato (E331 iii)

RILASCIO:
Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Arrow HA1 4 HF,
Middlesex,
REGNO UNITO

CONTROLLO:
Astron Research Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Arrow HA1 4 HF,
Middlesex,
REGNO UNITO

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited,
Plot No.457-458, Village-Matoda, Taluka-Sanand, Sarkhej-Bavla Highway
District-Ahmedabad, Gujarat-382210
INDIA

CONFEZIONAMENTO:
Accord Healthcare Limited,
Unit-C, Homefield Business Park, Homefield Road,
Haverhill, CB9 8QP
REGNO UNITO

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Neuland Laboratories Limited, Plot Number 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur (Village), Patancheru mandal,
502 319 Medek District, Andhra Pradesh
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina è indicato nel trattamento delle infezioni riportate sotto. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Patologia infiammatoria pelvica, inclusi i casi dovuti a *Neisseria gonorrhoeae*

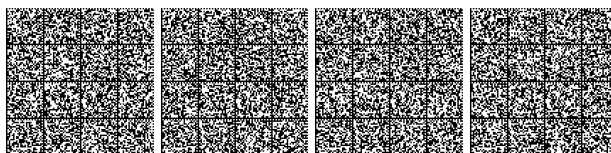
Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intra-addominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e trattamento curativo dopo esposizione)

Bambini e adolescenti:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate *da Pseudomonas aeruginosa*.
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e trattamento curativo dopo esposizione)

La ciprofloxacina può essere usata anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019011/M (in base 10) 173TN3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,34

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019237/M (in base 10) 173TV5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,53

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 041019252/M (in base 10) 173TVN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA ACCORD è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 521/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 50 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890016/M (in base 10) 16ZVP0 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890028/M (in base 10) 16ZVPD (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890030/M (in base 10) 16ZVPG (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890042/M (in base 10) 16ZVPU (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890055/M (in base 10) 16ZVQ7 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 300 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890067/M (in base 10) 16ZVQM (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 50 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890079/M (in base 10) 16ZVQZ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890081/M (in base 10) 16ZVR1 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890093/M (in base 10) 16ZVRF (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890105/M (in base 10) 16ZVRT (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890117/M (in base 10) 16ZVS5 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890129/M (in base 10) 16ZVSK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di desloratadina.

Eccipienti:
Sorbitolo liquido (E420) (non cristallizzante)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Citrato di sodio
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Disodio edetato
Aroma tutti frutti
Acqua purificata

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO e RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb,
26300 Vršac
Serbia

Hemofarm DOO
Ul. Novakovici bb,
78000 Banja Luka
Bosnia Erzegovina

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max Becker Str. 6
76356 Weingarten
Germania

SCF Snc
Via F. Barbarossa, 7
26824 Cavenago D'Adda (LO)
Italia

De Salute Srl
Via Biasini, 26
26015 Soresina (CR)
Italia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A,
41030 San Prospero, Modena
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited,
Plot No. A-33, A-42, Patalganga Industrial Area, District Raigad Maharashtra
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA EUROGENERICI è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 50 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890016/M (in base 10) 16ZVP0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890028/M (in base 10) 16ZVPD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

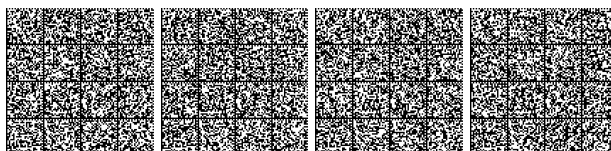
Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890030/M (in base 10) 16ZVPG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890042/M (in base 10) 16ZVPU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890055/M (in base 10) 16ZVQ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 300 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040890067/M (in base 10) 16ZVQM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 50 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890079/M (in base 10) 16ZVQZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890081/M (in base 10) 16ZVR1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione orale” 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890093/M (in base 10) 16ZVRF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione orale” 1 flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890105/M (in base 10) 16ZVRT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione orale” 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890117/M (in base 10) 16ZVS5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione orale” 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040890129/M (in base 10) 16ZVSK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09402

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 522/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 3 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951017/M (in base 10) 1807T9 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951029/M (in base 10) 1807TP (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951031/M (in base 10) 1807TR (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951043/M (in base 10) 1807U3 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 25 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951056/M (in base 10) 1807UJ (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951068/M (in base 10) 1807UW (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951070/M (in base 10) 1807UY (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951082/M (in base 10) 1807VB (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951094/M (in base 10) 1807VQ (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951106/M (in base 10) 1807W2 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951118/M (in base 10) 1807WG (in base 32)

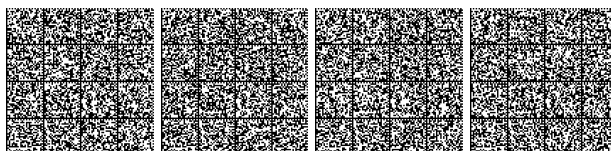
Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951120/M (in base 10) 1807WJ (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951132/M (in base 10) 1807WW (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 140 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951144/M (in base 10) 1807X8 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951157/M (in base 10) 1807XP (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951169/M (in base 10) 1807Y1 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951171/M (in base 10) 1807Y3 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951183/M (in base 10) 1807YH (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 3 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951195/M (in base 10) 1807YV (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951207/M (in base 10) 1807Z7 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951219/M (in base 10) 1807ZM (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951221/M (in base 10) 1807ZP (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 25 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951233/M (in base 10) 180801 (in base 32)

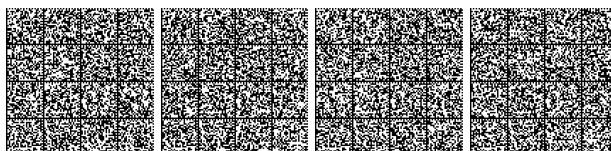
Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951245/M (in base 10) 18080F (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951258/M (in base 10) 18080U (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951260/M (in base 10) 18080W (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951272/M (in base 10) 180818 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951284/M (in base 10) 18081N (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951296/M (in base 10) 180820 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951308/M (in base 10) 18082D (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951310/M (in base 10) 18082G (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 140 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951322/M (in base 10) 18082U (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951334/M (in base 10) 180836 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951346/M (in base 10) 18083L (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951359/M (in base 10) 18083Z (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041951361/M (in base 10) 180841 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
20 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).
40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Ipromellosa
Emulsione di dimeticone al 35% contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi polietossietanolo e propilenglicole
Polisorbato 80
Mannitolo

Monogliceridi diacetilati
Talco
Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% contenente copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80
Trietilcitrato
Stearoil-macrogolgliceridi

<u>Involucro della capsula:</u>
Ossido di ferro giallo (E172)
Biossido di titanio (E171)
Gelatina

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM
Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francia

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly
Francia

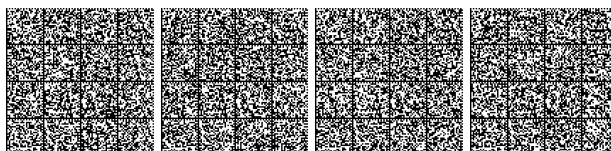
RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
LAPHAL INDUSTRIES
248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset
Francia

FAMAR L'AIGLE
Zone industrielle N°1, Route de Crulai, 61300 L'AIGLE
Francia

ROTTENDORF PHARMA
Zone industrielle N°2, de Prouvy – Rouvignies, 1, rue de Nungesser, 59121 Prouvy
Francia

CONTROLLO LOTTI:
ETHYPHARM
21, Rue Saint Matthieu-78550 Houdan
Francia

CONFEZIONAMENTO:
Ropack, Inc.
10801 rue Mirabeau,Anjou, Québec, H1J 1T7
Canada

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited, Manufacturing and Research Division
Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560 049
India

Cipla Limited, Manufacturing Divisio
Plot N.D-7, D-27-MIDC, Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka Daund District, Pune (Maharashtra)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ESOMEPRAZOLO ACTAVIS PTC capsule è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- Trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con *Helicobacter pylori* associato a ulcere

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS.
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951031/M (in base 10) 1807TR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041951219/M (in base 10) 1807ZM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO ACTAVIS PTC è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09403

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Mylan Italia»

Estratto determinazione n. 523/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

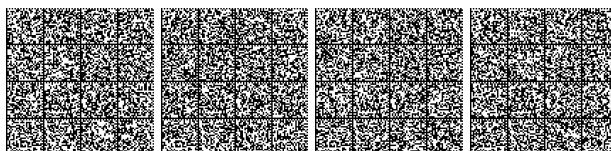
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL
AIC n. 041886019/M (in base 10) 17Y8B3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL
AIC n. 041886021/M (in base 10) 17Y8B5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL
AIC n. 041886033/M (in base 10) 17Y8BK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL
AIC n. 041886045/M (in base 10) 17Y8BX (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio).
40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio).

Eccipienti:

Nucleo:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Crospovidone (tipo B) (E1202)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Sodio laurilsolfato

Sotto-rivestimento 1:
Mannitolo (E421)

Sotto-rivestimento 2:
Povidone (E1201)
Talco (E553b)
Macrogol 6000

Rivestimento enterico:
Co-polimero acido metacrilico –etilacrilato (1:1) dispersione al 30%
Trietilcitrato (E1505)
Glicerolo monostearato (E471)
Polisorbato 80 (E433)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)

Lubrificante:
Talco (E553b)

Miscelazione e compressione:
Cellulosa microcristallina (E460)
Mannitolo (E421)
Crospovidone (tipoA) (E1202)
Macrogol 6000
Sodio stearil fumarato

Rivestimento Opadry Chiaro
Opadry Chiaro YS-1-7006 consistente in:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Macrogol 8000

Rivestimento Opadry Rosa (solo per le compresse da 20 mg):
Opadry Rosa 03B540026consistente in:
Ipromellosa (E464)
Titanio disossido (E171)
Macrogol 400
Sodio laurilsolfato
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Rivestimento Opadry Marrone (solo per le compresse da 40 mg):
Opadry Marrone 03B565012 consistente in:
Ipromellosa (E464)
Titanio disossido (E171)
Macrogol 400
Sodio laurilsolfato
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

RILASCIO LOTTI:
Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, **CONFEZIONAMENTO:**
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

CONTROLLO LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Mylan Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra, India

CONFEZIONAMENTO:
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, Ungheria

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only)_Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia

Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr Reddy.s Laboratories Ltd, Chemical Technical Operations Unit-III, PlotNo.116, Sri venkateswara Co-operative Industrial Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District.502325, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Esomeprazolo Mylan Italia compresse gastroresistenti è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS.
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni:
Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL
AIC n. 041886019/M (in base 10) 17Y8B3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL
AIC n. 041886033/M (in base 10) 17Y8BK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09404

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Intas»

Estratto determinazione n. 524/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
EXEMESTANE INTAS

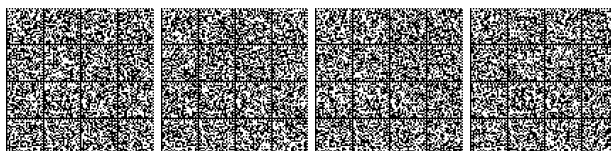
TITOLARE AIC:
Intas Pharmaceuticals Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641010/M (in base 10) 17QT1L (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641022/M (in base 10) 17QT1Y (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641034/M (in base 10) 17QT2B (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641046/M (in base 10) 17QT2Q (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641059/M (in base 10) 17QT33 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641061/M (in base 10) 17QT35 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641073/M (in base 10) 17QT3K (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641085/M (in base 10) 17QT3X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

PRINCIPIO ATTIVO:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Ipromellosa E5
Polisorbato 80
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Ipromellosa 6cp (E464)
Macrogol 400
Titanio biossido (E171)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

CONTROLLO LOTTI
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
Fori ut. 56 A – 1047 Budapest
Ungheria

Pharmavalid Ltd.
1136 Budapest, Tatra u. 27/b
Ungheria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alee 1
31179 Barleben
Germania

RILASCIO LOTTI
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CEMELOG-BRS Ltd.
H-2040 Budaors, Vasut u. 13
Ungheria

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7°
540472 Targu Mures, Jud Mures
Romania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alee 1
31179 Barleben
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sterling S.N.I.F.F. Italia S.p.A.
Via della Carboneria, 30 – 06073 Solomeo di Corciano (Perugia)
Italia

Cadila Healthcare Limited
Survey No. 265, 266 & 267 - Opp. Laxminarayan Petrol Pump
Sarkhej-Bavla National Highway No.8A
Changodar, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382210
State: Gujarat, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Exemestane Intas è indicato per il trattamento adiuvante di donne in post-menopausa affette da carcinoma mammario precoce ed invasivo positivo ai recettori per gli estrogeni, a seguito di 2-3 anni di terapia adiuvante iniziale con tamoxifene.
Exemestane Intas è indicato per il trattamento del carcinoma mammario in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa naturale o indotta, la cui malattia è progredita dopo la terapia antiestrogenica. L’efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti negative ai recettori per gli estrogeni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041641046/M (in base 10) 17QT2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE INTAS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09405

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Accord»

Estratto determinazione n. 525/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
GEMCITABINA ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040928018/M (in base 10) 1710SL (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040928020/M (in base 10) 1710SN (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040928032/M (in base 10) 1710T0 (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040928044/M (in base 10) 1710TD (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina cloridrato equivalente a 100 mg di gemcitabina.

Ogni flaconcino da 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene Gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina.
Ogni flaconcino da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene Gemcitabina cloridrato equivalente a 1000 mg di gemcitabina.
Ogni flaconcino da 15 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene Gemcitabina cloridrato equivalente a 1500 mg di gemcitabina.
Ogni flaconcino da 20 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene Gemcitabina cloridrato equivalente a 2000 mg di gemcitabina.

Eccipienti:
Macrogol 300
Glicole propilenico
Etanolo anidro
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited.
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

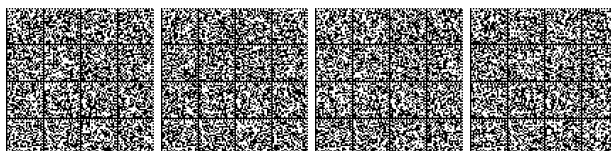
CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210, Gujarat
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited, Unit C
Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno Unito
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210, Gujarat
India

Shilpa Medicare Limited
10/80 Rajendra Gunj, Raichur 584 102
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in associazione con il cisplatino, è indicata nel trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con il cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. L'uso della gemcitabina in monoterapia può essere considerato nei pazienti anziani o in quelli con Performance Status uguale 2.

La gemcitabina, in associazione con il carboplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in pazienti con malattia recidivata seguendo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi dopo la terapia di prima linea a base di platino.

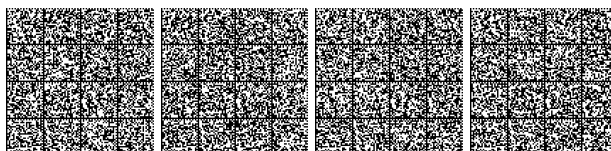
In associazione con paclitaxel, la gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina, eccetto nei casi in cui sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040928018/M (in base 10) 1710SL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,19

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040928020/M (in base 10) 1710SN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 110,97

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040928044/M (in base 10) 1710TD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 134,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 221,93

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040928032/M (in base 10) 1710T0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

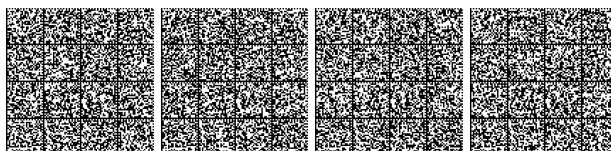
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA ACCORD è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isdiben»

Estratto determinazione n. 526/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
ISDIBEN

TITOLARE AIC:
ISDIN S.r.l.
Viale Abruzzi, 3
20131 Milano
Italia

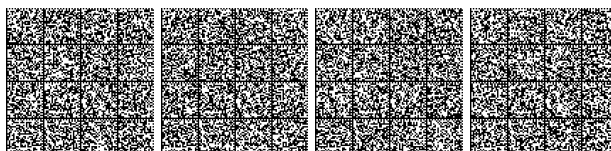
Confezione
"5 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853019/M (in base 10) 17X82V (in base 32)

Confezione
"5 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853021/M (in base 10) 17X82X (in base 32)

Confezione
"5 mg capsule molli" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853033/M (in base 10) 17X839 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853045/M (in base 10) 17X83P (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853058/M (in base 10) 17X842 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule molli" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853060/M (in base 10) 17X844 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule molli” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853072/M (in base 10) 17X84J (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule molli” 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853084/M (in base 10) 17X84W (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule molli” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853096/M (in base 10) 17X858 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule molli” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853108/M (in base 10) 17X85N (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule molli” 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853110/M (in base 10) 17X85Q (in base 32)

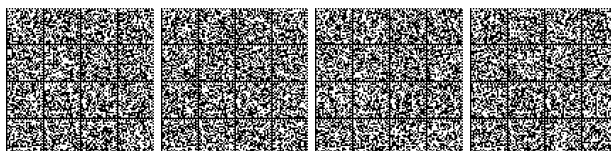
Confezione
“40 mg capsule molli” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853122/M (in base 10) 17X862 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule molli.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di isotretinoina.

Eccipienti (5 mg, 20 mg, 40 mg):
Contenuto delle capsule:
olio di semi di soia raffinato
cera d’api, gialla
olio vegetale idrogenato (derivato dall’olio di semi di soia)

Involucro delle capsule:
glicerolo
gelatina
acqua depurata
ossido di ferro rosso (E 172)
ossido di ferro giallo (E 172)
titanio diossido (E 171)
lecitina
trigliceridi a catena media

Solvente per la stampa a nastro:
componenti del solvente per la stampa a nastro
acqua depurata
etanolo

Inchiostro nero:
Componenti dell'inchiostro di stampa nero
alcool SDA 35
propilene glicole
ossido di ferro nero
acetato polivinilico ftalato
acqua depurata
alcool isopropilico
macrogol/PEG 400
ammonio idrossido

Eccipienti (10 mg):
Contenuto delle capsule:
olio di semi di soia raffinato
cera d'api, gialla
olio vegetale idrogenato (derivato dall'olio di semi di soia)

Involucro delle capsule:
glicerolo
gelatina
acqua depurata
ossido di ferro rosso (E 172)
lecitina
trigliceridi a catena media

Solvente per la stampa a nastro:
componenti del solvente per la stampa a nastro
acqua depurata
etanolo

Inchiostro nero:
Componenti dell'inchiostro di stampa nero
alcool SDA 35
propilene glicole
ossido di ferro nero
acetato polivinilico ftalato
acqua depurata
alcool isopropilico
macrogol/PEG 400
ammonio idrossido

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Catalent France Beinheim SA
74 Rue Principale F-67930 Beinheim
Francia

CONTROLLO LOTTI:
Eurofins Pharma Control
16, Rue Clément Ader, F-68127 Sainte Croix en Plaine
Francia

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2 D-73614 Schorndorf
Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
BASF PHARMACHEMIKALIEN GMBH & CO. KG
Karlstrasse 15-39, 42-44, D-32423, Minden
Germania

BASF SE
Carl-Bosh-Strasse 38, D-67056, Ludwigshafen
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Forme gravi di acne (come acne nodulare o acne conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg capsule molli” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853045/M (in base 10) 17X83P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,43

Confezione
“20 mg capsule molli” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853072/M (in base 10) 17X84J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 30,57

Confezione
“40 mg capsule molli” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 041853108/M (in base 10) 17X85N (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

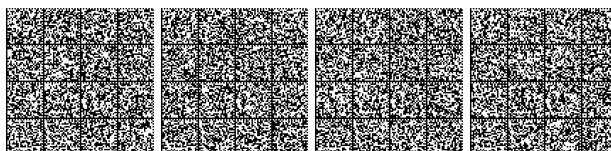
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ISDIBEN è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jubrele»

Estratto determinazione n. 527/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
JUBRELE

TITOLARE AIC:
N.V. Organon
PO Box 20, 5340 BH Oss
Paesi Bassi

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041242013/M (in base 10) 17BMDX (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041242025/M (in base 10) 17BMF9 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041242037/M (in base 10) 17BMFP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
75 microgrammi di desogestrel.

Eccipienti:

Nucleo
Silice collidale anidra
Tutto-*rac*-alfa-tocoferolo
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone
Acido stearico

Rivestimento
Ipromellosa
Macrogol 400
Talco
Titanio diossido (E 171)

PRODUZIONE:
Organon Ireland Ltd.
Drynam Road, Swords, Co., Dublin
Irlanda

N.V. Organon
site n. 1 Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Olanda

CONTROLLO LOTTI:
Organon Ireland Ltd.
Drynam Road, Swords, Co., Dublin
Irlanda

N.V. Organon
site n. 1 Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Olanda

RILASCIO LOTTI:
Organon Ireland Ltd.
Drynam Road, Swords, Co., Dublin
Irlanda

N.V. Organon
site n. 1 Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Olanda

CONFEZIONAMENTO:
Organon Ireland Ltd.
Drynam Road, Swords, Co., Dublin
Irlanda

N.V. Organon
site n. 1 Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Olanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
N.V. Organon
site 1 Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Olanda

site 2 Veersemeer 4, 5347 JN Oss
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione del concepimento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041242013/M (in base 10) 17BMDX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041242025/M (in base 10) 17BMF9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041242037/M (in base 10) 17BMFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JUBRELE è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) (*confezione da 28 compresse*).
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) (*confezioni da 84 compresse e da 168 compresse*).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Pfizer»

Estratto determinazione n. 528/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040931014/M (in base 10) 1713Q6 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040931026/M (in base 10) 1713QL (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040931038/M (in base 10) 1713QY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,8 mg equivalente a timololo 5 mg

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro

Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato dibasico anidro
Acido cloridrico soluzione (per l'aggiustamento del pH a 6,0)
Sodio idrossido soluzione (per l'aggiustamento del pH a 6,0)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE
Pfizer manufacturing Belgium N.V._Rijksweg12, B-2870 Puurs-Belgio

CONTROLLO LOTTI
Pfizer manufacturing Belgium N.V._Rijksweg12, B-2870 Puurs-Belgio

RILASCIO LOTTI
Pfizer manufacturing Belgium N.V._Rijksweg12, B-2870 Puurs-Belgio

CONFEZIONAMENTO
Pfizer manufacturing Belgium N.V._Rijksweg12, B-2870 Puurs-Belgio

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
FCC Logistica S.A._Avda Rio Henaras 40, 19208 Alovera (Guadalajara)-Spagna
T2 Opelog S.A._c/Trigo 39, Poligono Industrial Polvoranca, 28914 Leganès (Madrid)-Spagna

PRODUZIONE PA
Timololo maleato: PCAS Finland OY_Messukentankatu 8, 20210 Turku-Finlandia
Timololo maleato: FDC Ltd._Plot n. 19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dathao, Rhoha, 402 116 Dist. Raigad, Maharashtra-India
Latanoprost: Pfizer Cork Ltd._Inchera Little Island, Co. Cork-Irlanda
Latanoprost: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd._H-1045 Budapest IV, TU 1-5-Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040931014/M (in base 10) 1713Q6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09409

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macrogol Carlo Erba»

Estratto determinazione n. 529/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
MACROGOL CARLO ERBA

TITOLARE AIC:
Carlo Erba OTC S.r.l.
Via Ardeatina Km 23,500
00040 Santa Palomba Pomezia
Roma

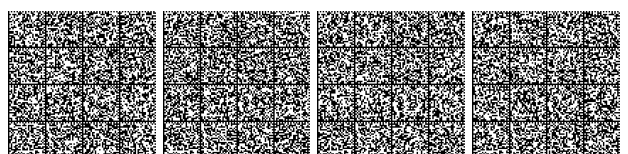
Confezione
"5,9 g polvere per soluzione orale" 2 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391017/M (in base 10) 16JNC9 (in base 32)

Confezione
"5,9 g polvere per soluzione orale" 8 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391029/M (in base 10) 16JNCP (in base 32)

Confezione
"5,9 g polvere per soluzione orale" 10 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391031/M (in base 10) 16JNCR (in base 32)

Confezione
"5,9 g polvere per soluzione orale" 20 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391043/M (in base 10) 16JND3 (in base 32)

Confezione
"5,9 g polvere per soluzione orale" 24 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391056/M (in base 10) 16JNDJ (in base 32)

Confezione
"5,9 g polvere per soluzione orale" 30 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391068/M (in base 10) 16JNDW (in base 32)

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 50 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391070/M (in base 10) 16JNDY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale in bustine monodose

COMPOSIZIONE:
Una bustina contiene:

Principio attivo:
Macrogol 3350 5,9 g
Sodio (274,4 mg/bustina) e potassio (39,1 mg/bustina)

Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio solfato anidro
Potassio cloruro
Sodio idrogeno carbonato
Sodio saccarinato
Silice colloidale anidra
Aroma di limone (contenente malto destrina, gomma arabica (acacia) e acido ascorbico)
Aroma di mango (contenente malto destrina, gomma arabica (acacia), propilenglicole)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Famar France
1, Avenue du Champ de Mars,
45072 Orléans Cedex 02
Francia

SINTESI E ANALISI SOSTANZA ATTIVA :
SINTESI E RILASCIO LOTTI:
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
Werk Gendorf Bau 114
Germany – 84508 Burgkirchen

Spray-drying e confezionamento:

Linus GmbH
Werner v. Siemens Strasse 3
Germany – 53340 Meckenheim

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della stipsi occasionale negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 2 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391017/M (in base 10) 16JNC9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 8 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391029/M (in base 10) 16JNCP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 10 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391031/M (in base 10) 16JNCR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

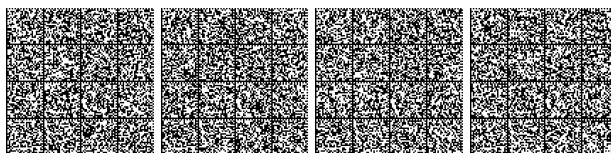
Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 20 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391043/M (in base 10) 16JND3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 24 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391056/M (in base 10) 16JNDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 30 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391068/M (in base 10) 16JNDW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5,9 g polvere per soluzione orale” 50 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso
AIC n. 040391070/M (in base 10) 16JNDY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MACROGOL CARLO ERBA è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09410

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Aurobindo»

Estratto determinazione n. 530/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST AUROBINDO

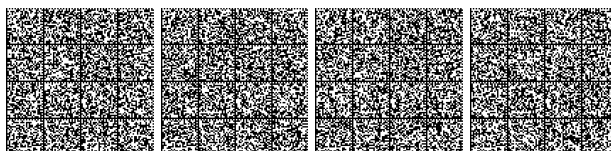
TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano - Italia

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851014/M (in base 10) 16YPL6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851026/M (in base 10) 16YPLL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851038/M (in base 10) 16YPLY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851040/M (in base 10) 16YPM0 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851053/M (in base 10) 16YPMF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851065/M (in base 10) 16YPMT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851077/M (in base 10) 16YPN5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851089/M (in base 10) 16YPNK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851091/M (in base 10) 16YPNM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851103/M (in base 10) 16YPNZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851115/M (in base 10) 16YPPC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851127/M (in base 10) 16YPPR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851139/M (in base 10) 16YPQ3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851141/M (in base 10) 16YPQ5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851154/M (in base 10) 16YPQL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851166/M (in base 10) 16YPQY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040851178/M (in base 10) 16YPRB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040851180/M (in base 10) 16YPRD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica
Idrossipropil cellulosa (E 463)
Magnesio stearato.

Rivestimento:
Idrossipropil cellulosa (E 463)
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E 172)
Cera carnauba (E903)
Ferro ossido rosso (E 172)

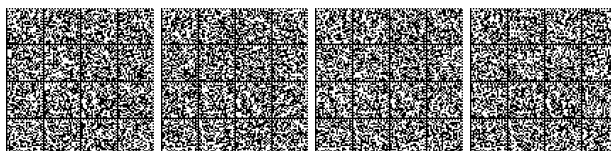
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO (*montelukast sodico*):
Laurus Labs Private Limited (*nome del titolare*)
2nd Floor, Serene Chambers, Road No. # 7, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Andhra Pradesh
India

Laurus Labs Private Limited (*sito di produzione*)
Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie snc, 26814 Livraga – Lodi
Italia

SEGETRA S.A.S.
Via Milano 85- 20078 San Colambano AL Lambro (MI)
Italia

NextPharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26,Hal Far Industrial Estate,Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26,Hal Far Industrial Estate,Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
Regno Unito

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva negli adulti e adolescenti dai 15 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti beta-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. In quei pazienti asmatici per i quali è indicato Montelukast per l'asma, questo può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.
Montelukast è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040851053/M (in base 10) 16YPMF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST AUROBINDO è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 531/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST AUROBINDO PHARMA ITALIA

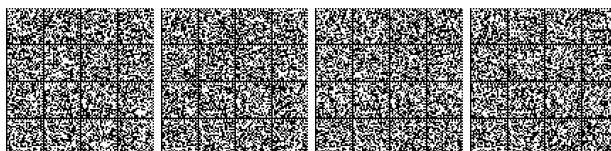
TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano - Italia

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974014/M (in base 10) 172FPY (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974026/M (in base 10) 172FQB (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974038/M (in base 10) 172FQQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974040/M (in base 10) 172FQS (in base 32)
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974053/M (in base 10) 172FR5 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974065/M (in base 10) 172FRK (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 49 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974077/M (in base 10) 172FRX (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974089/M (in base 10) 172FS9 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974091/M (in base 10) 172FSC (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 60 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974103/M (in base 10) 172FSR (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 84 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974115/M (in base 10) 172FT3 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974127/M (in base 10) 172FTH (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974139/M (in base 10) 172FTV (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974141/M (in base 10) 172FTX (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974154/M (in base 10) 172FUB (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974166/M (in base 10) 172FUQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040974178/M (in base 10) 172FV2 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040974180/M (in base 10) 172FV4 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040974192/M (in base 10) 172FVJ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974204/M (in base 10) 172FVW (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974216/M (in base 10) 172FW8 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974228/M (in base 10) 172FWN (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974230/M (in base 10) 172FWQ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974242/M (in base 10) 172FX2 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974255/M (in base 10) 172FXH (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 49 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974267/M (in base 10) 172FXV (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974279/M (in base 10) 172FY7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974281/M (in base 10) 172FY9 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 60 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974293/M (in base 10) 172FYP (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 84 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974305/M (in base 10) 172FZ1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974317/M (in base 10) 172FZF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974329/M (in base 10) 172FZT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974331/M (in base 10) 172FZV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974343/M (in base 10) 172G07 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974356/M (in base 10) 172G0N (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040974368/M (in base 10) 172G10 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040974370/M (in base 10) 172G12 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040974382/M (in base 10) 172G1G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina,
Idrossipropilcellulosa 2% (6-10 mpaS),
Croscarmellosa sodica,
Ossido di ferro rosso (E 172),
Aspartame (E 951),
Aroma artificiale di ciliegia (ingredienti aromatizzanti e amido alimentare modificato)
Magnesio stearato.

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE, DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Aurobindo Pharma Limited – Unit VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (part), Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Indutrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar-District 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a
Via delle Industrie snc, 26814 Livraga – Lodi
Italia

Segetra S.A.S.
Via Milano, 85 – 20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straβe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Laurus Labs Private Limited (Nome del titolare)
2nd Floor, Serene Chambers, Road No. # 7, Banjara Hills
Hyderabad 500 034
Andhra Pradesh
India

Laurus Labs Private Limited (Sito di produzione)
Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada,
Visakhapatnam 531 02I, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HA1 4HF
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (*4 mg*):
Montelukast è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei bambini da 2 a 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti ad azione immediata "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i bambini da 2 a 5 anni di età con asma persistente, lieve, che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Montelukast è indicato anche nella profilassi dell'asma per i bambini da 2 anni in su nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (*5 mg*):
Montelukast Aurobindo Pharma Italia è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra 6 e 14 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti ad azione immediata al bisogno forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Aurobindo Pharma Italia può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i pazienti dai 6 ai 14 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Montelukast Aurobindo Pharma Italia è indicato anche nella profilassi dell'asma nei pazienti dai 6 ai 14 anni nei quali la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974053/M (in base 10) 172FR5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 040974242/M (in base 10) 172FX2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09412

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Sandoz»

Estratto determinazione n. 532/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

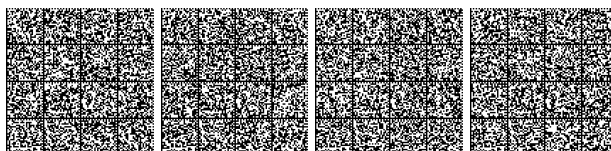
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134014/M (in base 10) 1779XY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134026/M (in base 10) 1779YB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134038/M (in base 10) 1779YQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134040/M (in base 10) 1779YS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134053/M (in base 10) 1779Z5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134065/M (in base 10) 1779ZK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134077/M (in base 10) 1779ZX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134089/M (in base 10) 177B09 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134091/M (in base 10) 177B0C (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134103/M (in base 10) 177B0R (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134115/M (in base 10) 177B13 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134127/M (in base 10) 177B1H (in base 32)

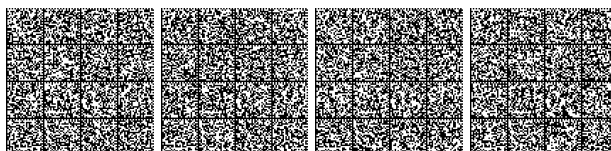
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134139/M (in base 10) 177B1V (in base 32)
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134141/M (in base 10) 177B1X (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134154/M (in base 10) 177B2B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134166/M (in base 10) 177B2Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di montelukast

Eccipienti:
Nucleo
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa tipo EF
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa 6 cps
Titanio Biossido (E 171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E 172)
Ossido di ferro rosso (E 172)

PRODUZIONE:
Sandoz IIac Sanayi ve Ticaret A.S.
Gebze Plastikciler, Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Bulvari 9, Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli, Turchia

CONFEZIONAMENTO:
Sandoz IIac Sanayi ve Ticaret A.S.
Gebze Plastikciler, Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Bulvari 9, Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli, Turchia

Salutas Pharma GmbH
Sito amministrativo e produttivo: Otto-von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Sito produttivo: Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d
Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Sito produttivo: Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A.
Sito amministrativo: UI. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia
Sito produttivo: UI. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polonia

Famar SA
Sito amministrativo: 63 Ag. Dimitriou str. 17456 Alimos, Grecia
Sito produttivo: 7, Anthousas Avenue, 15344 Anthousa, attiki, Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CRNA SA
Z.I. Heppignies Ouest, Avenue d’Heppignies, B-6220 Fleurus, Belgio

Pieffe Depositi S.r.l.
Via Formellese Km 4.300 – 00060 Formello (Roma) Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Sito amministrativo e produttivo: Otto-von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Sito produttivo: Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d
Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A.
Sito amministrativo e produttivo: UI. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia

S.C. Sandoz S.r.l.
Sito amministrativo e produttivo: Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Sito amministrativo e produttivo: Otto-von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Sito produttivo: Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d
Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
sito produttivo: Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A.
Sito amministrativo e produttivo: UI. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia
sito produttivo: Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polonia

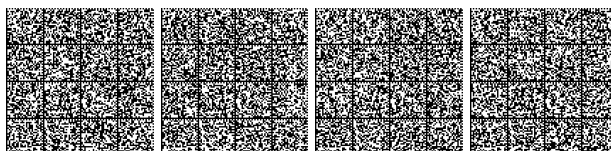
S.C. Sandoz S.r.l.
Sito amministrativo e produttivo: Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Sandoz N.V.
Medialaan 40 – 1800 Vilvoorde, Belgio

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Active Pharmaceutical Ingredients Unit IV, Plot No. 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055 India

Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Active Pharmaceutical Ingredients Unit II, Plot No. 110 & 111 Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh, 502325 India

MSN Pharmachem Pvt. Ltd. Plot No: 212, A, B, C, D, I.D.A., Phase-II, Pashamylaram Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502307, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Sandoz è indicato per il trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di entità da lieve a moderata la cui patologia non è adeguatamente controllata con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d’azione assunti “al bisogno” forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma. Nei pazienti asmatici per i quali il medicinale è indicato per l’asma, Montelukast Sandoz può anche fornire un sollievo sintomatico alla rinite allergica stagionale.

Montelukast Sandoz è anche indicato per la profilassi dell’asma in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall’esercizio fisico.

Montelukast Sandoz è indicato in adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041134065/M (in base 10) 1779ZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Pensa Pharma»

Estratto determinazione n. 533/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
OLANZAPINA PENSA PHARMA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.a.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

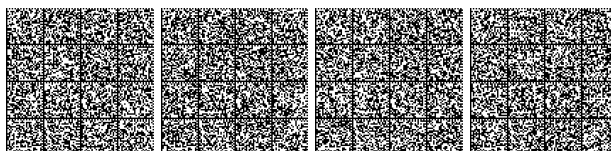
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041288010/M (in base 10) 17D0BB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041288022/M (in base 10) 17D0BQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di olanzapina.
10 mg di olanzapina.

Eccipienti:
Crospovidone (tipo A)
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Idrossipropilcellulosa

Menta composto da:
- Olio di menta
- Olio di menta deterpenato
- Eucaliptolo
- Mentone
- Isomentone
- Metilene acetato
- Mentolo
- Talco
- Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Famar S.A.
Plant B, 7 Anthoussa Avenue, 153 44 Anthoussa, Attiki
Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th km of Athens - Lamia Highway, 320 09
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Limited
56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud 571 302, Mycose District, Karnataka
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti
L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041288010/M (in base 10) 17D0BB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041288022/M (in base 10) 17D0BQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA PENSA PHARMA è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onilaq»

Estratto determinazione n. 534/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
ONILAQ

TITOLARE AIC:
GALDERMA Italia S.p.A.
Via dell'Annunciata, 21 –Milano

Confezione
"5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 2,5 ml con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti, 30 applicatori)
AIC n. 041906013/M (in base 10) 17YVUX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Smalto medicato per unghie

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:

Amorolfina cloridrato	5,574 g
Pari ad amorolfina base	5,000 g
Per 100 ml	

Eccipienti:
Copolimero dell'acido metacrilico tipo a (EUDRAGIT RL100), triacetina, butile acetato, etile acetato, alcool etilico anidro.

PRODUZIONE
Laboratoires Galderma_Z.I.-Montdèsir, 74 540 Alby-sur-Chèran-Francia

CONTROLLO LOTTI
Laboratoires Galderma_Z.I.-Montdèsir, 74 540 Alby-sur-Chèran-Francia

RILASCIO LOTTI
Laboratoires Galderma_Z.I.-Montdèsir, 74 540 Alby-sur-Chèran-Francia

CONFEZIONAMENTO
Laboratoires Galderma_Z.I.-Montdèsir, 74 540 Alby-sur-Chèran-Francia

PRODUZIONE PA
Siegfried ltd._Untere Bruhlstrasse 4, CH4800 Zofingen-Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle onicomicosi sub ungueali distali e laterali, di lieve entità causate da dermatofiti, lieviti e muffe che coinvolgono non più di due unghie del soggetto adulto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 2,5 ml con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti, 30 applicatori)
AIC n. 041906013/M (in base 10) 17YVUX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

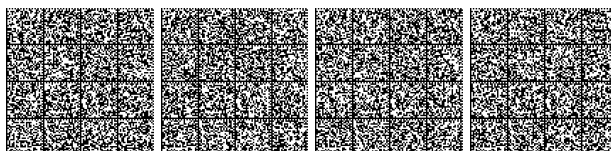
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONILAQ
è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pliaglis»

Estratto determinazione n. 535/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
PLIAGLIS

TITOLARE AIC:
GALDERMA ITALIA S.p.A.
Via dell'Annunciata 21, Milano

Confezione
"70 mg/g + 70 mg/g crema" tubo 15 g
AIC n. 041546019/M (in base 10) 17MW93 (in base 32)

Confezione
"70 mg/g + 70 mg/g crema" tubo 30 g
AIC n. 041546021/M (in base 10) 17MW95 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Crema.

COMPOSIZIONE:
Ogni grammo di crema contiene:

Principio attivo:
70 mg di lidocaina e 70 mg di tetracaina.

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato, anidro
Acqua purificata
Polyvinyl alcohol
Paraffina, bianca morbida
Sorbitano monopalmitato
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Propil paraidrossibenzoato (E216).

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir, 74 540 Alby-sur-Chéran
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Delta Synthetic Co. Ltd
15, Min-Shen Street, Tu Chen, Taipei, 23679
Taiwan R.O.C.

BASF Pharma (Evionnaz) SA
Route du Simplon, 1, 36, CH-1902 Evionnaz
Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pliaglis è indicato nell'adulto per esplicare un effetto anestetico locale a livello del derma sulla cute intatta prima di procedure dermatologiche.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"70 mg/g + 70 mg/g crema" tubo 15 g
AIC n. 041546019/M (in base 10) 17MW93 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"70 mg/g + 70 mg/g crema" tubo 30 g
AIC n. 041546021/M (in base 10) 17MW95 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLIAGLIS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polinail»

Estratto determinazione n. 536/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
POLINAIL

TITOLARE AIC:
Polichem S.r.l.
Via G. Marcora, 11
20121 Milano
Italia

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 3,3 ml
AIC n. 040506014/M (in base 10) 16N4NY (in base 32)

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 6,6 ml
AIC n. 040506026/M (in base 10) 16N4PB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Smalto medicato per unghie.

COMPOSIZIONE:
Ogni grammo di smalto medicato per unghie contiene:

Principio attivo:
80 mg di ciclopirox.

Eccipienti:
Etilacetato
Etanolo (96%)
Alcol cetostearilico
Idrossipropilchitosano
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (PE)
ITALIA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Erregierre S.p.A.
Via Francesco Baracca, 19
24060 San Paolo D'Argon (BG)
ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni fungine delle unghie da lievi a moderate causate da dermatofiti, lieviti e muffe, senza coinvolgimento della matrice ungueale/lunula.

Polinail 80 mg/g smalto medicato per unghie è indicato negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 3,3 ml
AIC n. 040506014/M (in base 10) 16N4NY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 6,6 ml
AIC n. 040506026/M (in base 10) 16N4PB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale POLINAIL è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09417

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Breath»

Estratto determinazione n. 537/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO BREATH

TITOLARE AIC:
Breath Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

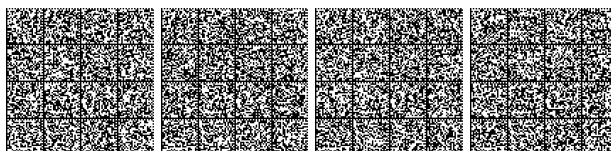
Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 040893012/M (in base 10) 16ZYLN (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 040893024/M (in base 10) 16ZYM0 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 040893036/M (in base 10) 16ZYMD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione (collirio).
COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato pari a 5 mg di timololo.

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro

Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio fosfato dodecaidrato
Acqua purificata

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
S.I.F.I. S.p.A.
Via Ercole Patti, 36 - 95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT)
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Exova (UK) Ltd.
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian EH28 8PL
Regno Unito

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (*latanoprost*):
Delta Biotech S.A.
Armenia 3881, Carapachay, Ptdo. Vicente Lopez, Pcia. Buenos Aires
Argentina

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (*timololo*):
Sifavitor S.R.L.
Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione oculare (IOP) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare con risposta insufficiente ai beta-bloccanti e agli analoghi della prostaglandina per uso topico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 040893012/M (in base 10) 16ZYLN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO BREATH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09418

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sibilla»

Estratto determinazione n. 538/2012 dell'8 agosto 2012

MEDICINALE
SIBILLA

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040829018/M (in base 10) 16Y02U (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040829020/M (in base 10) 16Y02W (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040829032/M (in base 10) 16Y038 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Ipromellosa di tipo 2910
Talco
Potassio poliacrilato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest
Ungheria

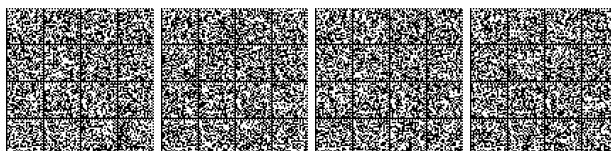
PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
ETINILESTRADIOLO
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest
Ungheria

DIENOGEST
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest
Ungheria
Sito produttivo: Gedeon Richter Plc., Dorog site
2510 Dorog, Esztergomi út 27.
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040829018/M (in base 10) 16Y02U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040829020/M (in base 10) 16Y02W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040829032/M (in base 10) 16Y038 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIBILLA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09419

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riluzolo Mylan»

Estratto determinazione n. 551/2012 del 10 agosto 2012

MEDICINALE
RILUZOLO MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041549015/M (in base 10) 17MZ6R (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041549027/M (in base 10) 17MZ73 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041549039/M (in base 10) 17MZ7H (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041549041/M (in base 10) 17MZ7K (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041549054/M (in base 10) 17MZ7Y (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041549066/M (in base 10) 17MZ8B (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041549078/M (in base 10) 17MZ8Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di riluzolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio fosfato idrogenato anidro
Cellulosa microcristallina (Avicel PH 112)
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio biossido (E 171)
Macrogol 400.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER L'ITALIA:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO SOLO PER LA FRANCIA:
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO SOLO PER LA GRECIA:
RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Hatzi, Agiou Louka 19002, Peania-Attiki, P.O. Box 37
Grecia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone, ''Chekanitza – South'' area, Botevgrad, 2140
Bulgaria

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Glenmark Generics Limited
Plot no. 3109-C, GIDC Industrial Estate – Ankleshwar
393 002 Distr. Bharuch, Gujarat Sate, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riluzolo Mylan è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

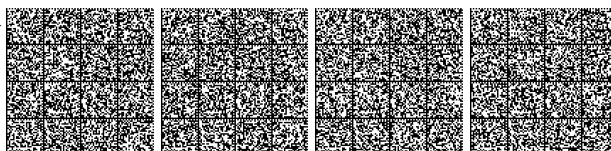
Alcuni studi clinici hanno dimostrato che Riluzolo Mylan prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA. La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di Riluzolo Mylan sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Riluzolo Mylan non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di Riluzolo Mylan sono state studiate solo nella SLA. Pertanto Riluzolo Mylan non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041549015/M (in base 10) 17MZ6R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041549054/M (in base 10) 17MZ7Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RILUZOLO MYLAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Neurologo. (RRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riluzolo Sandoz»

Estratto determinazione n.552 /2012 del 10 agosto 2012

MEDICINALE
RILUZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041946017/M (in base 10) 1802X1 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041946029/M (in base 10) 1802XF (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041946031/M (in base 10) 1802XH (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041946043/M (in base 10) 1802XV (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041946056/M (in base 10) 1802Y8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di riluzolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Titanio biossido (E 171)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
LEK S.A.
Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited
MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B, TTC Industrial area, Kalwe Block, Village Digha, Navi Mumbai - 400 708, India

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited (Unit 1)
Administrative site: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Andhra Praadesh., India
Manufacturing site: S. Nos. 213,214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riluzolo Sandoz è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che riluzolo prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA. La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di riluzolo sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Riluzolo non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di riluzolo sono state studiate solo nella SLA. Pertanto il riluzolo non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041946031/M (in base 10) 1802XH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RILUZOLO SANDOZ è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Neurologo. (RRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tacrolimus Sandoz»

Estratto determinazione n. 553/2012 del 10 agosto 2012

MEDICINALE
TACROLIMUS SANDOZ

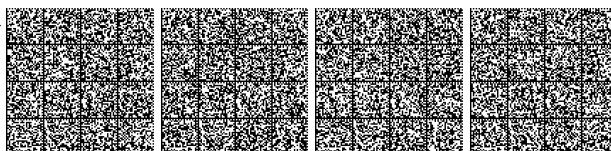
TITOLARE AIC:
Sandoz Spa
largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041180011/M (in base 10) 178QVC (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800023/M (in base 10) 178QVR (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800035/M (in base 10) 178QW3 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800047/M (in base 10) 178QWH (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800050/M (in base 10) 178QWL (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800062/M (in base 10) 178QWY (in base 32)

Confezione
“0,5 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800074/M (in base 10) 178QXB (in base 32)

Confezione
“0,5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800086/M (in base 10) 178QXQ (in base 32)

Confezione
“0,5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800098/M (in base 10) 178QY2 (in base 32)

Confezione
“0,5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800100/M (in base 10) 178QY4 (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800112/M (in base 10) 178QYJ (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800124/M (in base 10) 178QYW (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800136/M (in base 10) 178QZ8 (in base 32)

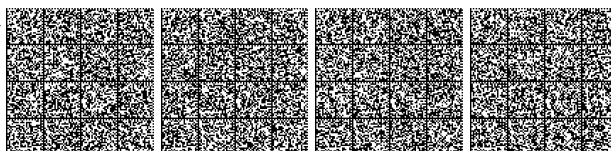
Confezione
“1 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800148/M (in base 10) 178QZN (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800151/M (in base 10) 178QZR (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800163/M (in base 10) 178R03 (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800175/M (in base 10) 178R0H (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800187/M (in base 10) 178R0V (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800199/M (in base 10) 178R17 (in base 32)

Confezione
“1 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800201/M (in base 10) 178R19 (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800213/M (in base 10) 178R1P (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800225/M (in base 10) 178R21 (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800237/M (in base 10) 178R2F (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800249/M (in base 10) 178R2T (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800252/M (in base 10) 178R2W (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800264/M (in base 10) 178R38 (in base 32)

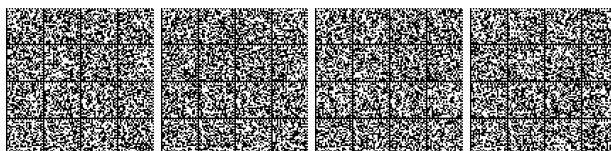
Confezione
“5 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800276/M (in base 10) 178R3N (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800288/M (in base 10) 178R40 (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800290/M (in base 10) 178R42 (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800302/M (in base 10) 178R4G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di tacrolimus (in forma di tacrolimus monoidrato).
1 mg di tacrolimus (in forma di tacrolimus monoidrato).
5 mg di tacrolimus (in forma di tacrolimus monoidrato).

Eccipienti:

Contenuto della capsul:
Ipromellosa (Methocel E6 LV)
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Capsula di gelatina rigida:
Tacrolimus Sandoz 0,5 mg
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato
Sorbitan laurato
Ossido di ferro giallo (E172)

Tacrolimus Sandoz 1 mg
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato
Sorbitan laurato
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

Tacrolimus Sandoz 5 mg
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato
Sorbitan laurato
Ossido di ferro rosso (E 172)

PRODUZIONE:
Sandoz Private Limited
MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B TTC Industrial area Village Digha, Navi Mumbai, 400 708
India

CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited
MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B TTC Industrial area Village Digha, Navi Mumbai, 400 708
India

Salutas Pharma GmbH
Administrative site Otto-von-Guericke-Allee 39179 Barleben Germania Manufacturing site
Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57 1526 Ljubljana
Slovenia

LEK S.A. Administrative site
ul. Podlipie 16 95-010 Stryków
Polonia
Manufacturing site
ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D 9220 Lendava
Slovenia

Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM)
Italia
(***confezionamento secondario***)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lek pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57 1526 Ljubljana
Slovenia

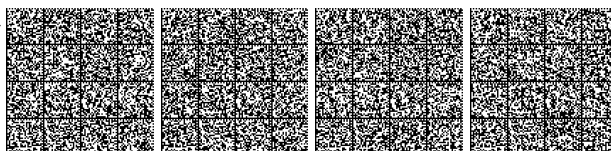
Manufacturing site
Kolodvorska 27 1234 Menges
Slovenia

RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Administrative site Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben
Germania

Manufacturing site
Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57 1526 Ljubljana
Slovenia

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A RO-540472 Targu-Mures
Romania

LEK S.A. Administrative site
ul. Podlipie 16 95-010 Stryków
Polonia
Manufacturing site

ul.Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D 9220 Lendava
Slovenia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben
Germania
Manufacturing site Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen
Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A RO-540472 Targu-Mures
Romania

LEK S.A.
Administrative site ul. Podlipie 16 95-010 Stryków
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57 1526 Ljubljana
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi del rigetto da trapianto nei pazienti che ricevono allotrapianto di fegato, rene o cuore.

Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri medicinali immunosoppressori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800062/M (in base 10) 178QWY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,96
Confezione
"1 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800187/M (in base 10) 178R0V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 61,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 115,34

Confezione
"5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0411800264/M (in base 10) 178R38 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 142,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 267,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TACROLIMUS SANDOZ è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09530

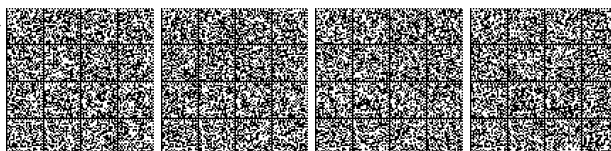
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genkinase»

Estratto determinazione V&A n. 1011 del 27 luglio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **GENKINASE**, nelle forme e confezioni:
" 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flacone polvere + 1fiala solvente 2 ml;
"250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;
"500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;
"1.000.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml,
alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENTIUM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia, Codice fiscale 02098100130

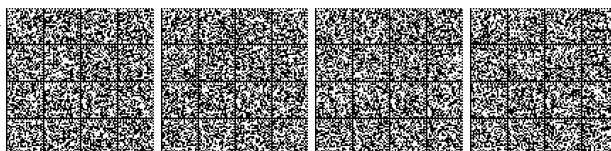
Confezione: " 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flacone polvere + 1fiala solvente 2 ml
AIC n° 035639018 (in base 10) 11ZMRB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni. Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 48 ore tra +2°C e +8°C e per 2 ore per il prodotto conservato alla luce a temperatura inferiore a 25°C.
Composizione: Un flaconcino da 100.000 U.I. contiene:
Principio Attivo: urochinasi 100.000 U.I.
Eccipienti: mannitolo 20 mg; disodio edetato 2 mg; sodio fosfato 2,4 mg
Composizione: 1 fiala da 2 ml contiene:
Eccipienti: sodio cloruro 18 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml
Produttore del principio attivo: GENTIUM S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia

Produttore del prodotto finito: Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia (tutte le fasi, ad esclusione test pirogeni). Eurofins Biolab S.r.L. Via Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Mi) (controllo test pirogeni)

Confezione: " 250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml
AIC n° 035639020 (in base 10) 11ZMRD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni. Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 48 ore tra +2°C e +8°C e per 2 ore per il prodotto conservato alla luce a temperatura inferiore a 25°C.
Composizione: Un flaconcino da 250.000 U.I. contiene:
Principio Attivo: urochinasi 250.000 U.I.
Eccipienti: mannitolo 20 mg; disodio edetato 2 mg; sodio fosfato 2,4 mg
Composizione: 1 fiala da 5 ml contiene:
Eccipienti: sodio cloruro 45 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml
Produttore del principio attivo: GENTIUM S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia
Produttore del prodotto finito: Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia (tutte le fasi, ad esclusione test pirogeni). Eurofins Biolab S.r.L. Via Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Mi) (controllo test pirogeni)

Confezione: " 500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml
AIC n° 035639032 (in base 10) 11ZMRS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni. Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 48 ore tra +2°C e +8°C e per 2 ore per il prodotto conservato alla luce a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione: Un flaconcino da 500.000 U.I. contiene:
Principio Attivo: urochinasi 500.000 U.I.
Eccipienti: mannitolo 20 mg; disodio edetato 2 mg; sodio fosfato 2,4 mg
Composizione: 1 fiala da 5 ml contiene:
Eccipienti: sodio cloruro 45 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml
Produttore del principio attivo: GENTIUM S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia
Produttore del prodotto finito: Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia (tutte le fasi, ad esclusione test pirogeni). Eurofins Biolab S.r.L. Via Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Mi) (controllo test pirogeni)

Confezione: "1.000.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml
AIC n° 035639044 (in base 10) 11ZMS4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni. Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 48 ore tra +2°C e +8°C e per 2 ore per il prodotto conservato alla luce a temperatura inferiore a 25°C.
Composizione: Un flaconcino da 1.000.000 U.I. contiene:
Principio Attivo: urochinasi 1.000.000 U.I.
Eccipienti: mannitolo 20 mg; disodio edetato 2 mg; sodio fosfato 2,4 mg
Composizione: 1 fiala da 5 ml contiene:
Eccipienti: sodio cloruro 45 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml
Produttore del principio attivo: GENTIUM S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia
Produttore del prodotto finito: Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Piazza XX Settembre, n. 2 – 22079 Villa Guardia (CO) Italia (tutte le fasi, ad esclusione test pirogeni). Eurofins Biolab S.r.L. Via Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Mi) (controllo test pirogeni)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GENKINASE è indicata in tutte le forme acute di occlusioni venose o arteriose di origine trombotica od embolica di recente formazione comprendenti: embolia polmonare; occlusioni

arteriose periferiche; infarto del miocardio da probabile o accertata trombosi coronarica; trombosi venose; tromboembolie cerebrali; trombosi dei vasi centrali retinici; emorragie del vitreo e della camera anteriore dell'occhio; coaguli negli shunts artificiali artero-venosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035639018 - " 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flacone polvere + 1fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 33,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 55,78

Confezione: AIC n° 035639020 - "250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 72,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 119,65

Confezione: AIC n° 035639032 - " 500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 115,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 191,33

Confezione: AIC n° 035639044 - " 1.000.000 U.I./5 polvere e solvente per soluzione iniettabile " flacone + fiala da 5 ml

Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 239,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 395,16

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035639018 - " 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flacone polvere + 1fiala solvente 2 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 035639020 - "250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 035639032 - " 500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 035639044 - " 1.000.000 U.I./5 polvere e solvente per soluzione iniettabile " flacone + fiala da 5 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dibase»

Determinazione V&A.N/ n. 1036/2012 del 31 luglio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIBASE"**, anche nella forma e confezione: "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 flaconcini da 2,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 Pisa - Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 flaconcini da 2,5 ml
AIC n° 036635050 (in base 10) 12Y0FB (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
DSM Nutritional Products France SAS stabilimento sito in Boulevard D'Alsace 1 – 68128 Village Neuf – Francia;
Produttore del prodotto finito:
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A., Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto - Pisa (tutte le fasi); SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.A. stabilimento sito in Via Delle Industrie snc – 26814 Livraga – Lodi (confezionamento secondario); PHARMA PARTNERS S.r.l. stabilimento sito in Via Vittorio Locchi 112 – 50100 Firenze (confezionamento secondario);
Composizione: 1 flaconcino di soluzione orale contiene:
Principio Attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg (pari a 25.000 U.I.)
Eccipienti:
olio di oliva raffinato q.b. a 2,5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036635050 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 flaconcini da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

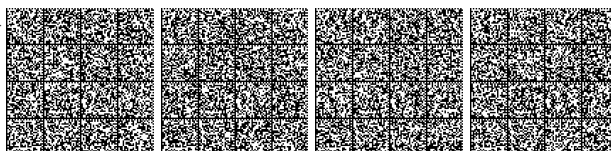
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036635050 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 flaconcini da 2,5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

MODIFICA STAMPATI
E' autorizzata inoltre la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) per tutte le confezioni del medicinale, incluse quelle precedentemente autorizzate (AIC n. 036635011, 036635023, 036635035, 036635047, 036635050). Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC 036635011, 036635023, 036635035 e 036635047 non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09421

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Iosalide»

Estratto determinazione V&A/1028 del 31 luglio 2012

Titolare AIC:	ASTELLAS PHARMA S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, 20061 - CARUGATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	IOSALIDE
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IOSALIDE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024401022 - "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
AIC N. 024401097 - "1 G COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione V&A/368 del 23/03/2012, pubblicata nel S.O. n° 76 alla G.U., Serie generale n° 91 del 18/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09422

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Peridon»

Estratto determinazione V&A/1029 del 31 luglio 2012

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.P.A. (codice fiscale 01328640592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA 5 KM. 29, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: PERIDON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PERIDON

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024309039 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 024309041 - "ADULTI SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
AIC N. 024309066 - "BAMBINI SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
AIC N. 024309130 - "10 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
AIC N. 024309142 - "1 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML
AIC N. 024309155 - " 20 MG COMPRESE RIVESTITE " 20 COMPRESSE
AIC N. 024309167 - " 20 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, pubblicata nella G.U. n° 53 del 05/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09423

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Italprid»

Estratto determinazione V&A/1030 del 31 luglio 2012

Titolare AIC:	TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale:	ITALPRID
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ITALPRID

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023913015 - 20 COMPRESSE 100 MG

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza N1B/2012/186, pubblicata nella Parte II della G.U. n° 45 del 14/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09424

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Largactil»

Estratto determinazione V&A/1031 del 31 luglio 2012

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale: LARGACTIL
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LARGACTIL

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 007899014 - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
AIC N. 007899026 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 25 COMPRESSE
AIC N. 007899038 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza N1B/2012/195, pubblicata nella Parte II della G.U. n° 45 del 14/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09425

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Dobren»

Estratto determinazione V&A/1032 del 31 luglio 2012

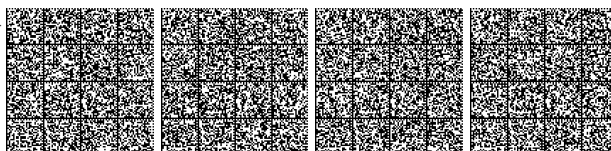
Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale: DOBREN
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DOBREN

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022576021 - 30 COMPRESSE 50 MG
AIC N. 022576033 - 24 COMPRESSE 100 MG
AIC N. 022576045 - 20 COMPRESSE 200 MG

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza N1B/2012/184, pubblicata nella Parte II della G.U. n° 45 del 14/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09426

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Levopraid»

Estratto determinazione V&A/1033 del 31 luglio 2012

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale: LEVOPRAID
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LEVOPRAID

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026009047 - "100 MG COMPRESSE" BLISTER 20 COMPRESSE
AIC N. 026009050 - "50 MG COMPRESSE" BLISTER 20 COMPRESSE
AIC N. 026009062 - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE ED ENDOVENOSO" 6 FIALE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati su richiesta dell'Uffici di Farmacovigilanza N1B/2012/198, pubblicata nella Parte II della G.U. n° 45 del 14/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09427

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Neuleptil»

Estratto determinazione V&A/1034 del 31 luglio 2012

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: NEULEPTIL

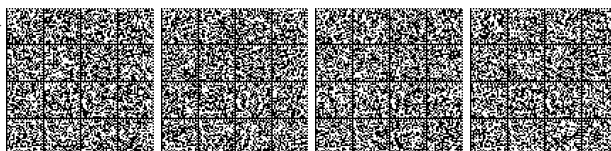
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NEULEPTIL

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020739025 - "10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 020739037 - "2G/100ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza N1B/2012/200, pubblicata nella Parte II della G.U. n° 45 del 14/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09428

Rinnovo dell'autorizzazione del medicinale «Pneumovax»

Estratto determinazione V&A/1068 del 1° agosto 2012

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: 034933010/M - 1 FLACONCINO (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933022/M - 10 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933034/M - 20 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09429

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leustatin»

Estratto determinazione V&A/896 del 2 luglio 2012

Medicinale:LEUSTATIN
Confezioni:029005016 "10 MG/10 ML SOLUZIONENPER INFUSIONE" 7 FLACONI DA 10 ML
Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09430

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Smofkabiven»

Estratto determinazione V&A/1015 del 27 luglio 2012

Specialità Medicinale: SMOFKABIVEN

Confezioni: 040716019/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 986 ML

040716021/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 986 ML

040716033/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 986 ML

040716045/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 986 ML

040716058/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 1477 ML

040716060/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 1477 ML

040716072/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 1477 ML

040716084/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 1477 ML

040716096/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 1970 ML

040716108/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 1970 ML

040716110/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 2 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 1970 ML

040716122/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 1970 ML

040716134/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 2463 ML
040716146/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 2463 ML
040716159/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 2 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 2463 ML
040716161/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 3 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 2463 ML
040716173/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 986 ML
040716185/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 986 ML
040716197/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 986 ML
040716209/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 986 ML
040716211/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 1477 ML
040716223/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 1477 ML
040716235/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 1477 ML
040716247/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 1477 ML
040716250/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 1970 ML
040716262/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 1970 ML

040716274/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 2 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 1970 ML
040716286/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 1970 ML
040716298/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA EXCEL MULTICOMPARTIMENTATA DA 2463 ML
040716300/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 2463 ML
040716312/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 2 SACCHE EXCEL MULTICOMPARTIMENTATE DA 2463 ML
040716324/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 3 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 2463 ML
040716336/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 1 SACCA BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATA DA 493 ML
040716348/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 6 SACCHE BIOFINE MULTICOMPARTIMENTATE DA 493 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0841/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09431

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel»

Estratto determinazione V&A/1035 del 31 luglio 2012

Titolare AIC:	ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia
Medicinale:	XARENEL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037564010 - " 10.000 U.I./ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 10 ML
AIC N. 037564022 - " 100.000 U.I./ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE DA 1 ML
AIC N. 037564034 - " 300.000 U.I./ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 2 FIALE DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09432

Importazione parallela del medicinale «Halcion»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 1007/2012 del 25 luglio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tabletten 10 Tabs dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-17546 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041752015 (in base 10) 17U5GH (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Triazolam 250 microgrammi
Eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

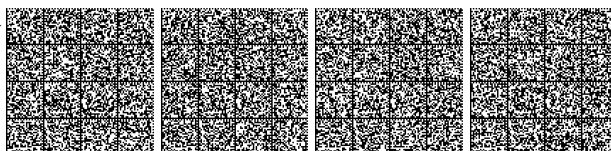
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041752015; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041752015; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A09433

Trasferimento di titolarità del medicinale «Corixil»

Estratto determinazione V&A n. 1038/2012 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.***, con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

Specialità Medicinale ***CORIXIL***
Confezione AIC N° 034774012\M - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774024\M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774036\M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774048\M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774051\M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774063\M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774075\M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774087\M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774099\M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774101\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774113\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774125\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774137\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774149\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034774152\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034774164\M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034774176\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774188\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774190\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774202\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034774214\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774226\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774238\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774240\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774253\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774265\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774277\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774289\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774303\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774315\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774327\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774339\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774341\M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034774354\M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09434

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-164) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.